



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

**An die
Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder**

*Dezernat 2
Versorgungsqualität und Sicherstellung
Abteilung "Qualitätssicherung"
Dr. rer. nat. habil. R. Pfandzelter
- Abteilungsleiter -
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin*

*Tel.: ++49 30 40 05 - 1222+1204
Fax: ++49 30 40 05 - 1290
e-mail: RPfandzelter@kbv.de
www.kbv.de*

R U N D S C H R E I B E N

D2: 44 - I - 43/05

*Pfa/Ra / AZ: 161.200
26. Oktober 2005*

Abmahnungen wegen behaupteter Patentrechtsverletzungen an Ärzte, die Mammographien erbringen

Nachrichtlich:

Herrn Dr. Albring, BV der Frauenärzte
Herrn Dr. Altenhofen, BV der Radiologen
Herrn Dr. Aubke, KV WL
Herrn Dr. Metzinger, IKK BV
Herrn Graebe-Adelssen, KoopG
Herrn Brüggemann, BÄK

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Rundschreiben vom 11. und 14. Oktober 2005 haben wir Sie bereits informiert über eine behauptete Patentrechtsverletzung, die durch die Firma X-RAY Technologie, vertreten durch eine Rechtsanwaltskanzlei, geltend gemacht wird. Mit weiteren Rundschreiben vom 21. und 24. Oktober 2005 haben wir Sie über diesbezügliche Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und des Deutschen Instituts für Normung e.V. in Kenntnis gesetzt.

Auf der Grundlage des Schreibens des BMU vom 21. Oktober 2005 empfehlen wir Ihnen, den betroffenen Ärzten mitzuteilen, dass eine Unterlassungserklärung, wie von der Patentinhaberin gefordert, nicht abgegeben werden soll. Nach den uns vorliegenden Informationen kann mit großer Wahrscheinlichkeit festgestellt werden, dass eine Patentrechtsverletzung nicht vorliegen dürfte. Das BMU führt hierzu aus: "... hat das BMU ... unter Beteiligung von Experten geprüft und ist nach erster Einschätzung zu dem Ergebnis gekommen, dass die Durchführung der Konstanzprüfung an Röntgen-

Mammographiegeräten auf der Basis des Abschnitts 3.2.4.1 der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen [QS-RL]... in Verbindung mit der DIN 6868-7:2004-04 keine Verletzung des ... Patents darstellen dürfte. Eine Verletzung des in der Patentschrift beschriebenen Verfahrens durch das in der QS-RL vorgesehene Prüfverfahren ist nicht ersichtlich."

Um die Versorgung im Bereich Mammographie aufrechtzuerhalten und die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu gefährden, empfehlen wir den Vertragsärzten, Mammographien weiterhin durchzuführen und Geräte nicht abzuschalten. Vorsorglich sollte jedoch die Konstanzprüfung ab sofort entsprechend den Empfehlungen des BMU in modifizierter Form durchgeführt werden. So soll

1. bei der Prüfung des Korrekturschalters der Belichtungsautomatik nach Kapitel 3.2.4.1, Tabelle 3.2.4.1, Zeile 8 der QS-RL auf der Grundlage der DIN 6868-7:2004-04, Kapitel 6.8 in Verbindung mit Anhang B.2.7 als Bezugswert die Dosis verwendet werden und
2. bei den Prüfungen der optischen Dichte nach Kapitel 3.2.4.1, Tabelle 3.2.4.1, Zeile 1 und 2 der QS-RL auf der Grundlage der DIN 6868-7:2004-04, Kapitel 6.2.1.1 bzw. 6.2.2.1 keine Protokollierung des Strom-Zeit-Produktes (mAs) erfolgen.

Diese Verfahrensumstellung gilt selbstverständlich auch für die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms vorgesehenen Konstanzprüfungen.

Bestehen Zweifel, ob die technischen Voraussetzungen des im Einsatz befindlichen Gerätes diese Verfahrensumstellung ermöglichen, sollte sich der Arzt unmittelbar an den Gerätehersteller wenden. Dies könnte nach Aussage von Experten bei wenigen im Einsatz befindlichen Geräten der Fall sein, die eine messtechnische Erfassung des Strom-Zeit-Produktes (mAs) mit automatischer Eingabe dieses Wertes in einen Rechner zwecks expliziter Auswertung im Rahmen der Konstanzprüfung vorsehen.

Mit der vorgeschlagenen Vorgehensweise kann eine gerichtliche Auseinandersetzung letztlich nicht ausgeschlossen werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird aber zur Vermeidung umfänglicher rechtlicher Auseinandersetzungen folgende weiteren Schritte einleiten:

1. Das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird aufgefordert, eine abschließende Stellungnahme abzugeben, ggf. die Vorgaben in der QS-RL zu ändern bzw. eine Änderung der zugrundeliegenden Norm zu veranlassen sowie ggf. die patentrechtlichen Möglichkeiten nach Patentgesetz durchzuführen.
2. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird auf die Gefahr einer drohenden Versorgungslücke im Bereich der Mammographie hingewiesen.

3. Die Patentinhaberin wird aufgefordert, bis zur abschließenden Klärung über die Rechtmäßigkeit des Patentanspruches von weiteren rechtlichen Schritten abzusehen.

Sollten entgegen unserer derzeitigen Einschätzung gleichwohl gerichtliche Verfahren eingeleitet werden, bitte wir Sie und die betroffenen Ärzte um entsprechende Information, damit ein einheitliches Vorgehen abgestimmt werden kann.

Ungeachtet einer Prüfung und Stellungnahme des zuständigen Bundesministeriums wird seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeinsam mit Sachverständigen weiter an einer umfassenden Klärung der Problematik gearbeitet. Für Ihre Ärzte geben wir Ihnen in der Anlage ein Musterschreiben zur Kenntnis, das anstelle der geforderten Unterlassungserklärung an die Rechtsanwaltskanzlei versendet werden kann. Den Schriftverkehr an die Bundesministerien werden wir Ihnen in Kürze zur Verfügung stellen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

gez.

Dr. R. Pfandzelter

Anlage

Musterschreiben

Rechtsanwaltskanzlei
Pielemeier & Welsch
Barkeystr. 30

33330 Gütersloh

Aktenzeichen:
X-RAY Technologie GmbH ./.

Sehr geehrte Damen und Herren Rechtsanwälte,

mit Schreiben vom ... haben Sie eine förmliche Abmahnung wegen angeblicher Patentverletzung ausgesprochen. Die von Ihnen geltend gemachten Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche weise ich zurück.

Bei dem Einsatz von Röntengeräten zur Durchführung von Mammographien habe ich als Strahlenschutzverantwortlicher die Vorschriften nach §§ 16, 17 Röntgenverordnung vom 30.04.2003 in Verbindung mit der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Stand: 20.11.2003) beachtet. Bei Durchführung der vorgeschriebenen Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographien ist nach Auffassung des zuständigen Normgebers, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (Schreiben vom 21.10.2005, Az.: RS II 1 – 11602/08) eine Verletzung des in der Patentschrift beschriebenen Verfahrens nicht ersichtlich.

Sollte ich durch weitere gerichtliche Schritte Ihrerseits daran gehindert werden, meiner vertragsärztlichen Verpflichtung nachzukommen und die entsprechenden diagnostischen Untersuchungen durchzuführen, mache ich bereits jetzt vorsorglich Schadensersatzansprüche geltend. Dies gilt auch für die Kosten, die für eine erforderliche anwaltliche Hilfestellung in dieser Angelegenheit entstehen.

Mit freundlichen Grüßen